基于慢性病人群的 CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 量表结果比较研究

王葳，谢诗桐，周佳孟，等.基于慢性病人群的 CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 量表结果比较研究［J］. 中 国全科医学，2022. ［Epub ahead of print］. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0806

王葳[1,2]，谢诗桐[3,4]，周佳孟[1,2]，潘婕[1,2]，朱文涛[1,2]*

基金项目：中央高校基本科研业务专项“中医药服务临床效益评价及定价策略研究”（项目编号：2020-JYB-ZDGG-072）；中华中医药学会团体标准项目“中医生命质量评价量表”（T/CACM1372-2021）

1. 100029 北京市，北京中医药大学管理学院
2. 100029 北京市，北京中医药大学中药药物经济学评价研究所
3. L8S4L8 加拿大汉密尔顿，加拿大麦克马斯特大学健康证据、方法与影响系
4. 300072 天津市，天津大学药物科学与技术学院
*通讯作者：朱文涛，教授，博士生导师；E-mail：wentao67@126.com.

【摘要】 **背景** 我国慢性病患者人数逐年升高，健康相关生命质量是评价慢性病预防和治疗效果的重要指标，选择合适的慢性病患者健康相关生命质量测量工具有重要意义。 **目的** 比较慢性病患者的同期中医生命质量评价量表（CQ-11D）、六维健康调查简表第一版（SF-6Dv1）和三水平五维健康量表（EQ-5D-3L）三个普适性健康效用量表的得分，评估三种量表测量慢性病患者健康效用值的效度、一致性和相关性。 **方法** 根据中国人口的性别及年龄比例进行配额抽样，采用面对面调查的方式收集受访者的基本信息，并依次收集 CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 三种量表的自报结果，从中筛选出慢性病患者，对其三种量表的效用值测量结果进行分析，采用 Bland-Altman 图和组内相关系数（Intraclass Correlation Coefficient, ICC）分析三种量表的一致性和相关性，并使用 Kruskal-Wallis 检验对性别和年龄进行单因素分析。 **结果** 研究共纳入 692 名慢性病患者，CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 三种量表的效用值均值（标准差）分别为 0.855（0.168）、0.793（0.132）和 0.876（0.136）。患病人数前三的慢性病分别为高血压（N=275）、关节炎（N=128）和高血脂（N=124）。直方图显示 EQ-5D-3L 具有明显的天花板效应，CQ-11D 分布范围更广泛；Bland-Altman 图显示三种量表间的一致性相对较好，95%一致性区间（Limits of agreement, LOA）内的点均在 95%左右；CQ-11D 与视觉模拟评分（Visual analogue score, VAS）的相关性最高，三种量表间的 ICC 范围为 0.528-0.625，显示出中等水平的相关性，其中 Bland-Altman 图和 ICC 分析结果均显示 SF-6Dv1 与 EQ-5D-3L 的一致性最好。对三种不同慢性病的亚组分析结果与上述总样本结果相似。单因素分析结果显示，高血压、高血脂患者中，男性患者效用值高于女性；高血脂患者中，大于等于 60 岁的患者效用值最低。 **结论** 在慢性病人群中，EQ-5D-3L 量表的天花板效应较为明显。CQ-11D 测量三种慢性病效用值范围分布较为广泛，并且未观察到天花板效应，同时与 VAS 的相关性最高，相对适合测量中国慢性病人群的健康相关生命质量。

【关键词】 慢性病；健康效用值；CQ-11D；SF-6Dv1；EQ-5D-3L

Comparison of the CQ-11D, SF-6Dv1 and the EQ-5D-3L contemporaneous utility scores in patients with chronic disease in China

WANG Wei[1,2], XIE Shitong[3,4], ZHOU Jiameng[1,2], PAN Jie[1,2], ZHU Wentao[1,2]*
1. College of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China
2. Institute of Pharmacoeconomic Evaluation of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China
3. Department of Health Evidence, Methods and Effects, McMaster University, Hamilton L8S4L8, Canada
4. College of Pharmaceutical Science and Technology, Tianjin University, Tianjin 300072, China

* *Corresponding author: Zhu Wentao,professor, doctoral supervisor; E-mail: wentao67@126.com.*

【**Abstract**】 **Background** The number of patients with chronic diseases is increasing year by year in China. Health-related quality of life is an important indicator to evaluate the effect of prevention and treatment of chronic diseases. It is of great significance to select appropriate health-related quality of life measurement tools for patients with chronic diseases. **Objective** The aim of this study was to compare contemporaneous utility weights of three universal health utility scales of chronic disease patients, namely, the Quality of Life Assessment Scale of Traditional Chinese Medicine (CQ-11D), the First Edition of the Six dimensional Health Survey (SF-6Dv1) and the Three Level Five dimensional Health Scale (EQ-5D-3L), and to evaluate the validity, consistency and correlation of the three scales in measuring the health utility values of chronic disease patients. **Methods** Quota sampling was conducted according to the sex and age ratio of the Chinese population. The basic information of the respondents was collected through face-to-face surveys. The self-reported results of the three scales, CQ-11D, SF-6Dv1 and EQ-5D-3L, were collected in turn. Patients with chronic diseases were selected from them, and the measurement results of the efficacy of the three scales were analyzed, Bland-Altman chart and Intraclass Correlation Coefficient (ICC) were used to analyze the consistency and correlation of the three scales, and Kruskal Wallis test was used for univariate analysis of gender and age. **Results** a total of 692 patients with chronic diseases were included in this study. The mean (standard deviation) of utility scores of CQ-11D,SF-6Dv1 and EQ-5D-3L scales were 0.855 (0.168), 0.793 (0,132) and 0.876 (0.136), respectively.The top three chronic diseases were hypertension (N=275), arthritis (N=128) and hyperlipidemia (N=124). Histogram shows that EQ-5D-3L has obvious ceiling effect, and CQ-11D is more widely distributed; The Bland-Altman chart shows that the consistency between the three scales is relatively good, and the points within the 95% consistency interval (LOA) are all about 95%; The correlation between CQ-11D and visual analog score (VAS) is the highest. The ICC range among the three scales is 0.528-0.625, showing a moderate level of correlation. The results of Bland Altman diagram and ICC analysis show that SF-6Dv1 and EQ-5D-3L have the best consistency.The results of subgroup analysis for three different chronic diseases were similar to those of the total sample above.Univariate analysis showed that the utility scores of male patients with hypertension and hyperlipidemia was higher than that of female patients, and the utility scores of patients with hyperlipidemia over 60 years old was the lowest. **Conclusion** The ceiling effect of EQ-5D-3L scale is obvious in patients with chronic diseases.CQ-11D is relatively suitable for measuring the health-related quality of life of Chinese chronic disease population, as no ceiling effect was observed and its correlation with VAS was the strongest.

【**Key words**】Chronic disease; Health utility scores; CQ-11D; SF-6Dv1; EQ-5D-3L

随着人口老龄化问题日渐突出，慢性非传染性疾病逐渐成为影响居民健康的主要因素[1-2]。中国卫生统计年鉴数据显示，近年来我国慢性病患病率大幅度提高，已由2013年的24.5%升高到2018年的34.3%[3]。

慢性病患者的病程较长且病因复杂，针对该疾病特点，近年来，在客观临床指标的基础上，以健康相关生命质量（Health-related quality of life, HRQoL）为代表的患者自我报告结局（Patient-reported outcome, PRO）已成为评价慢性病防治效果的又一重要指标[4-6]。

健康效用值的准确测量是计算质量调整生命年（Quality-adjusted life year, QALY）、进而用于药物经济学评价的关键。健康效用值是指人们对特定健康状态的偏好程度，取值通常在 0~1 之间，其中 0 代表死亡状态，1 代表完全健康状态；同时允许存在负值，表示差于死亡的健康状态[7]。目前欧洲五维健康量表(EQ-5D)、六维健康调查简表(SF-6D)是世界范围内使用最为广泛的两种健康效用测量量表，《中国药物经济学评价指南(2020 年版)》中也提到并予以推荐[8]。近年来，相关研究表明，三水平五维健康量表(EQ-5D-3L)在测量健康相关生命质量时具有一定的天花板效应[9-11]，即对较轻微的健康状态变化敏感性较差；而 SF-6D 量表在某些维度则存在一定的地板效应[12-14]。更为重要的是，虽然 EQ-5D-3L 与 SF-6D 具有较好的信度效度评价结果，并在各类慢性病患者人群中得到了广泛应用，但二者均基于西方人群进行研发，可能无法准确反映中国人群的健康偏好及特征[15]。

目前，基于中国人群健康偏好，同时依据中医学理论和中医健康观的CQ-11D效用量表被成功研发[16]，旨在为测量中国人群健康效用提供更贴合中国人群健康偏好、更反映传统中医健康观的准确测量工具。由于 CQ-11D 与目前国内应用广泛的 SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 两种量表在维度水平设置方面存在较大差异，所以三种量表用于同一人群时，测量结果可能存在差异。但这一差异是否存在、差异大小与方向如何，目前仍不清楚。因此，比较以上三种量表的效用值测量结果差异和特点具有重要的实际意义。本研究采用 CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 同时测量中国慢性病患者的效用值，比较三种量表的效用值分布情况、一致性和相关性，并结合单因素分析研究三种量表的差异性，从而探索出较适用于慢性病患者效用值测量的量表，为今后针对慢性病人群开展生命质量研究时量表的选择提供参考，同时也为药物经济学评价提供工具支撑。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究数据来源于 CQ-11D 中国人群效用积分体系构建研究，数据收集时间为 2021 年 2 月至 2021 年 4 月。该研究在前期生成离散选择实验问卷时采用 Lighthouse Studio 9.9.2 软件中 Balanced Overlap 的方式对 CQ-11D 量表所产生的所有健康状态进行均衡实验抽取，根据专家咨询法确定了该研究共抽取 700 对健康状态，分配到 70 套问卷中。根据离散选择实验相关研究建议，平均每套问卷应有 20 位以上受访者作答，才可使模型估计相对可靠和稳健[17]。故 CQ-11D 中国人群效用积分体系构建研究样本量应大于 1400 例，所以在符合预算标准的基础上该研究将有效样本量扩大为 2400 人，平均每套离散选择问卷可以得到约 34 位受访者回答，以充分保证研究的质量。调研对象为中国满 18 周岁的成年人群，并根据《中国统计年鉴 2019》中中国人口的性别及年龄比例[18]，采用配额抽样的方法从华北、东北、华东、华中、西南、西北以及华南 7 个地理区域展开调研，每个分区选取 2-6 个具有代表性的省、自治区及直辖市（共 28 个），从中选取调查员所在的地区进行调研，由调查员在地区管辖范围内的公共区域（街道、小区、学校等）以方便抽样的形式寻找受访者。调研过程中，调查员在征得受访者同意的前提下对调查过程录音，本研究已通过北京中医药大学伦理委员会审批通过(2021BZYLL03012)。其中调研对象的纳入标准为：①年龄≥18 岁；②具有中国国籍的中国公民；③在过去五年内一直居住在中国大陆；④同意参加本研究。调研对象排除标准为：①有听、说、读、写障碍或对调查内容不能够理解；②精神状况异常。本研究的研究对象为调查所获样本中自报患有经医生确诊的慢性病人群，问卷中所涉及的慢性病种类根据参考文献确定[19]。

1.2 调查方法及内容

调研主要采用面对面问卷调查的方式。调研过程中收集调研对象的社会人口学信息（性别、年龄、民族、文化程度、户口类型、从业状况等）与患慢病情况，并依次收集 CQ-11D、EQ-5D-3L 和 SF-6Dv1 三种量表的自报结果。为保证调研质量，本研究前期招募高质量调查员并进行统一培训，发放《调查员培训手册》供调查员学习，《调查员培训手册》包括具体操作流程、问卷填写示例及质量控制要求等内容。调查完毕后，分别由调研组长和课题组成员进行数据核对并检查调研录音，剔除数据缺失以及未按照《调查员培训手册》开展调研的数据，以保证调研质量。

1.3 测量工具和量表计分方式

CQ-11D 共包含 11 个维度，分别为行动与生活自理、食欲/胃口、大便、睡眠质量、精神（有生气、有精气神、有专注力）、头晕（自觉头脑旋晕，轻者闭目自止，重者感觉自身或眼前景物旋转，不能站立）、心慌/心悸（自觉心脏跳动不安）、疼痛、疲劳/疲乏、烦躁易怒、焦虑（担心、着急、紧张、忧虑、不安等）或沮丧（灰心失望、做事情缺乏兴趣、没乐趣、提不起精神等），每个维度下分为 4 个描述不同严重程度的水平，共可描述 4194304 种健康状态。效用值的计算采用朱文涛等基于中国一般人群、带有生存时间的离散选择实验（DCE_{TTO}）设计开发的效用积分体系[16]，可测量的效用值范围为-0.868（44444444444）~1（11111111111）[16]。

EQ-5D 是由欧洲生命质量小组（EuroQoL Group）研发的世界范围内应用最为广泛的普适性效用量表之一[20]。它有 5 个维度，包括活动能力、自我照顾、日常活动、疼痛/不适和焦虑/抑郁，对于 3L 版本（EQ-5D-3L），每个维度包含 3 个严重级别，即没有问题、一些/中度问题和极端问题，可以生成 243 个健康状态，可测量的效用值范围为-0.149（33333）~1（11111）[20]。EQ-5D-3L 中同时包含有视觉模拟评分刻度尺（EuroQol visual analog score, EQ VAS），用来直接测量受访者的生命质量，EQ VAS 是长为 20cm 的垂直刻度尺，顶端为 100 分，底端为 0 分，分别代表受访者心目中最好和最差的健康状况[21]。EQ-5D-3L 量表采用基于中国人群构建的效用值积分体系计算效用值[22]。

SF-6D 是由 Brazier 等学者基于 SF-12 和 SF-36 研发的普适性效用量表[23]，包括 6 个维度：躯体功能、角色限制、社会功能、疼痛、精神健康、活力，其信度和效度已经在不同国家的不同疾病领域得到验证[24-25]。每个维度有 4~6 个水平，可描述 18000 个健康状态，最差状态为 645655，最佳状态为 111111。SF-6Dv1 由于尚未开发基于我国大陆人群的效用积分体系[26]，因此采用基于中国香港人群构建的效用积分体系[26]。

1.4 数据分析

本研究拟对所获取的数据进行两部分的分析。第一部分是对CQ-11D、EQ-5D-3L和SF-6Dv1测量总体慢性病人群的分析，包括描述性分析、一致性分析和相关性分析；第二部分选取慢性病人群中患病人数占比排名前三的疾病（高血压、关节炎和高血脂）进行更为具体的分析，包括三种慢性病效用值的描述性分析、天花板/地板效应以及单因素分析，其次探究在三种慢性病下，CQ-11D、EQ-5D-3L和SF-6Dv1测量效用值的分布特征、一致性和相关性与总体慢性病人群是否存在差异。

描述性分析采用均值和标准差对效用值进行描述；通过直方图观察效用值的分布特征；天花板/地板效应根据已有文献[27]维度或总分达到最高分或最低分的比例超过15%将被认为有天花板效应或者地板效应，其中本研究采用总分达到最好/差状态的样本比例作为天花板/地板效应的评价指标。

一致性研究采用组内相关系数（Intraclass Correlation Coefficient, ICC）和Bland-Altman图进行分析。Bland-Altman图一致性评价标准依据文献[28] Bland-Altman中位于图上95%一致性区间（limits of agreement, LOA）范围内的点应该占到总数的95%，同时还要考虑LOA不超出专业上可接受的范围，满足这两点一般即可认为两种方法的一致性较好，本研究不考虑专业上可接受的范围；一般认为，ICC位于0.75~1之间具有较高的相关性，位于0.40~0.75之间有中等水平的相关性，小于0.4则相关性较低[29]。采用Kruskal-Wallis非参数检验对社会人口学特征进行单因素分析，评估性别和年龄对CQ-11D、EQ-5D-3L和SF-6Dv1测量三种慢性病效用值结果的影响。

双侧P值＜0.05被认为差异有统计学意义。描述性分析以及单因素分析部分采用SAS 9.2软件完成，直方图的绘制和组内相关系数的计算采用STATA 15.0完成，Bland-Altman图采用MedCalc软件绘制。

2 研究结果

2.1 样本特征

在 2586 名参与者中，收集问卷后按照质量控制原则共剔除 88 份问卷，包括（1）不完整问卷 57 份；（2）不符合纳排标准问卷 5 份；（3）逻辑不一致问卷 9 份；（4）用时少于 5 分钟的问卷 17 份。最终纳入有效问卷 2498 份，问卷有效率为 96.60%。在有效问卷中以是否自报患有经医生诊断的慢性病为条件进行筛选，最后获得 692 例慢性病患者样本，慢性病患者占比为 27.70%。692 名慢性病患者的平均年龄为 54

岁。其中，男性 365 名，占 52.75%；女性 327 名，占 47.25%。其中患病种类为 1 种、2 种及≥3 种的比例分别为 71.24%(493/692)、18.50%(128/692)及 10.26%(71/692)。患病人数较多的前三种慢性病分别为高血压、关节炎及高血脂，所占比例分别为 39.74%(275/692)、18.50%(128/692)、17.92%(124/692)。所纳入的慢性病患者基本信息如表 1 所示。

表 1 慢性病患者基本信息

Table 1 Basic information of patients with chronic diseases

基本信息		人数	占比（%）
性别	男	365	52.75
	女	327	47.25
年龄	18-29岁	40	5.78
	30-39岁	63	9.10
	40-49岁	162	23.41
	50-59岁	170	24.57
	≥60岁	257	37.14
民族	汉族	645	93.21
	少数民族	47	6.79
文化程度	小学以下	48	6.94
	小学	99	14.31
	初中	163	23.55
	高中或中专	144	20.81
	大学专科	82	11.85
	大学本科	141	20.38
	硕士及以上	15	2.17
户口类型	非农业户口	424	61.27
	农业户口	268	38.73
从业状况	正式员工	199	28.76
	临时工	42	6.07
	钟点工	1	0.14
	个体及自由职业者	87	12.57
	离退休	191	27.60
	学生	26	3.76
	务农	80	11.56
	无业	62	8.96
	其他	4	0.58
慢性病种类	高血压	275	39.74
	高血脂	124	17.92
	关节炎	128	18.50
	糖尿病	89	12.86
	心脏病(如心肌梗塞、冠心病、充血性心力衰竭及其他心脏疾病	84	12.14
	胃溃疡或十二指肠溃疡	52	7.51
	慢性肺部疾病（如慢性支气管炎或肺气肿）	35	5.06
	骨质疏松症	62	8.96
	哮喘	15	2.17
	中风或其他脑血管疾病	23	3.32
	癌症或恶性肿瘤	6	0.87
	髋骨或股骨骨折	9	1.30
	白内障	19	2.75

基本信息	人数	占比（%）
帕金森病	1	0.14

2.2 CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量总体慢性病人群效用值的分布

CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量总体慢性病人群的效用均值（标准差）分别为 0.855（0.168）、0.793（0.132）和 0.876（0.136）。效用值分布如图 1，三个量表效用值分布均为非正态，整体效用值偏向效用值高的一侧，为负偏态分布。CQ-11D 的效用值分布范围相对较广泛，在正值和负值区域均有分布，效用值范围为（-0.147，1），并且效用值的连续性较好；SF-6Dv1 的效用值多集中于效用值大于 0.5 的区域，效用值范围为（0.346，1）；EQ-5D-3L 的效用值分布具有明显的天花板效应，且分布呈非连续的状态，效用值范围为（0.336，1）。CQ-11D 测量慢性病患者效用值的天花板效应为 5.64%（39/692）， SF-6Dv1 测量慢性病患者效用值的天花板效应为 4.05%（28/692），EQ-5D-3L 测量效用值的天花板效应为 41.76%（289/692），三个量表均未发现存在地板效应。

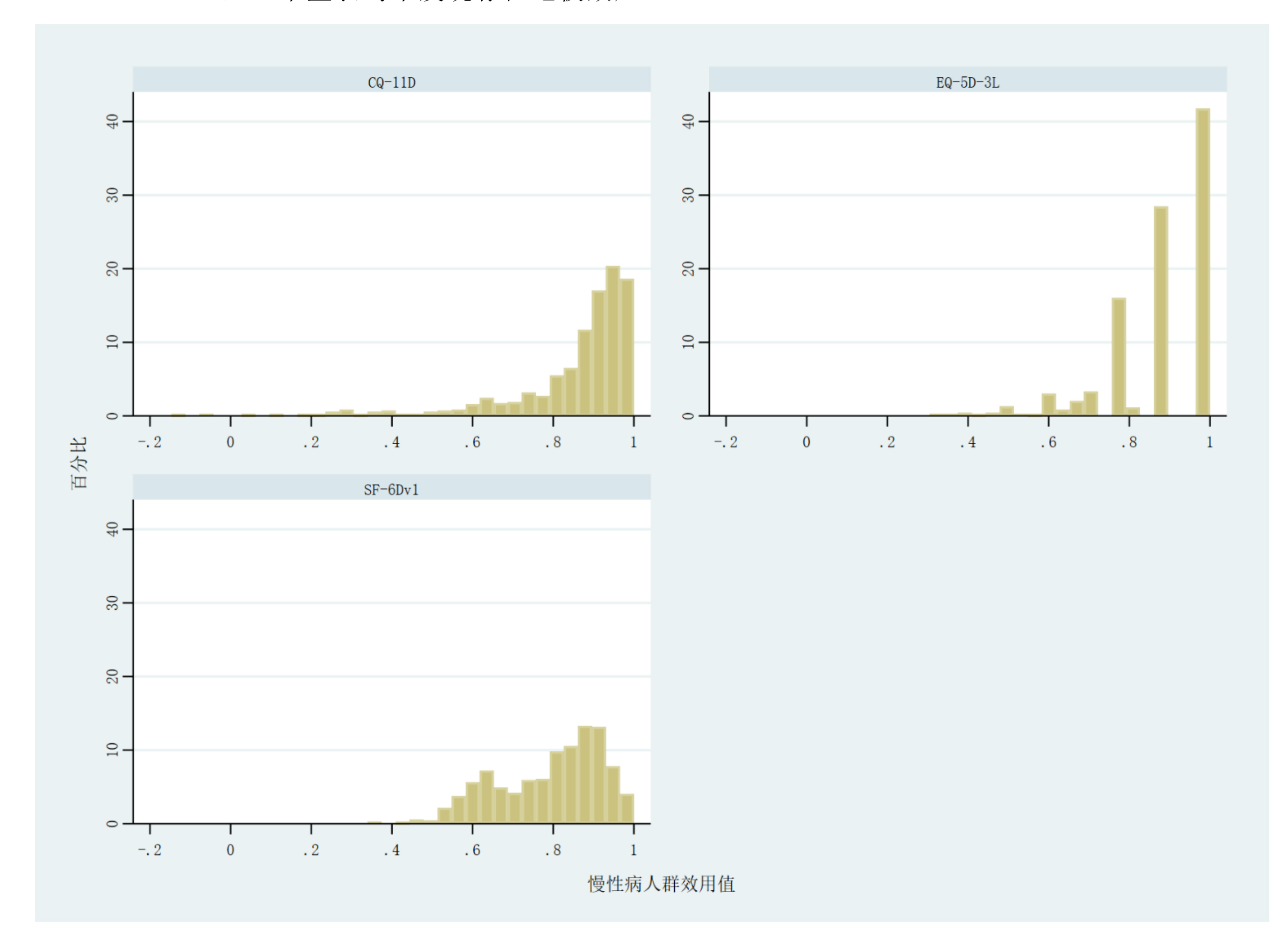


图 1 三种量表测量总体慢性病人群效用值分布直方图

Fig.1 Histogram of utility value distribution of three scales in measuring overall chronic patients

2.3 CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量总体慢性病人群一致性分析结果

Bland-Altman 图显示三种量表间的一致性相对较好，LOA 内的点均在 95%左右，但是不同量表间的一致性存在差异。 EQ-5D-3L 与 SF-6Dv1 测量结果差值的 95%CI 为(-0.14，0.31)，超出 95%一致性区间范围的点数比例为 4.77% (33/692)，量表之间的一致性最好（LOA=0.952）；CQ-11D 与 EQ-5D-3L 测量结果差值的 95%CI 为(-0.31，0.27)，超出 95%一致性区间范围的点数比例为 5.06%(35/692)，量表之间的一致性良好（LOA=0.949）；CQ-11D 与 SF-6Dv1 测量结果差值的 95%CI 为(-0.23，0.35)，超出 95%一致性区间范围的点数比例为 5.64%(39/692)，量表之间的一致性良好（LOA=0.944）如图 2、3 和图 4 所示。

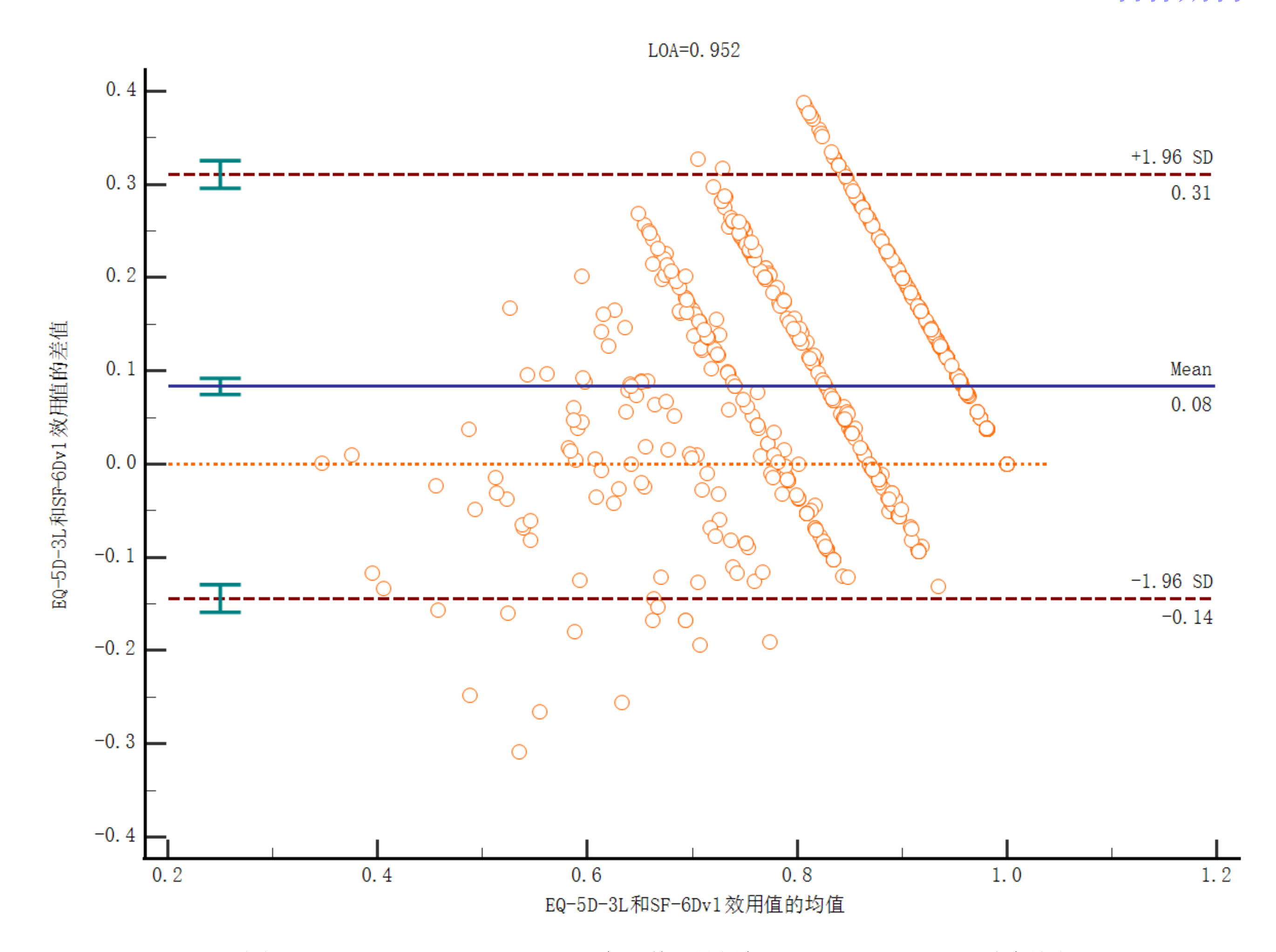


图 2 EQ-5D-3L 和 SF-6Dv1 效用值测量结果 Bland-Altman 分析图

Fig. 2 Bland Altman plot of EQ-5D-3L and SF-6Dv1 utility value measurement results

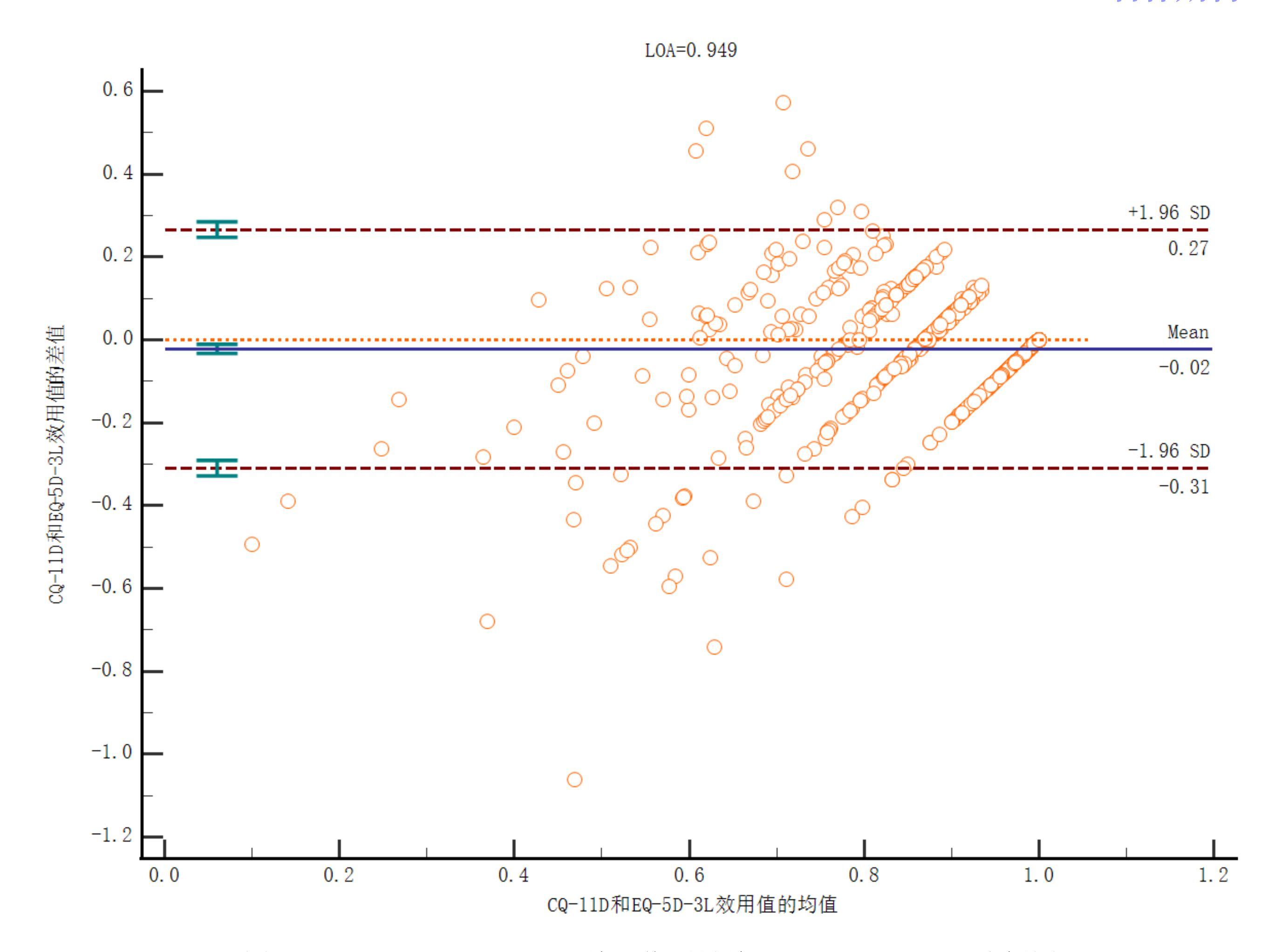


图 3 CQ-11D 和 EQ-5D-3L 效用值测量结果 Bland-Altman 分析图

Fig. 3 Bland Altman plot of CQ-11D and EQ-5D-3L utility value measurement results

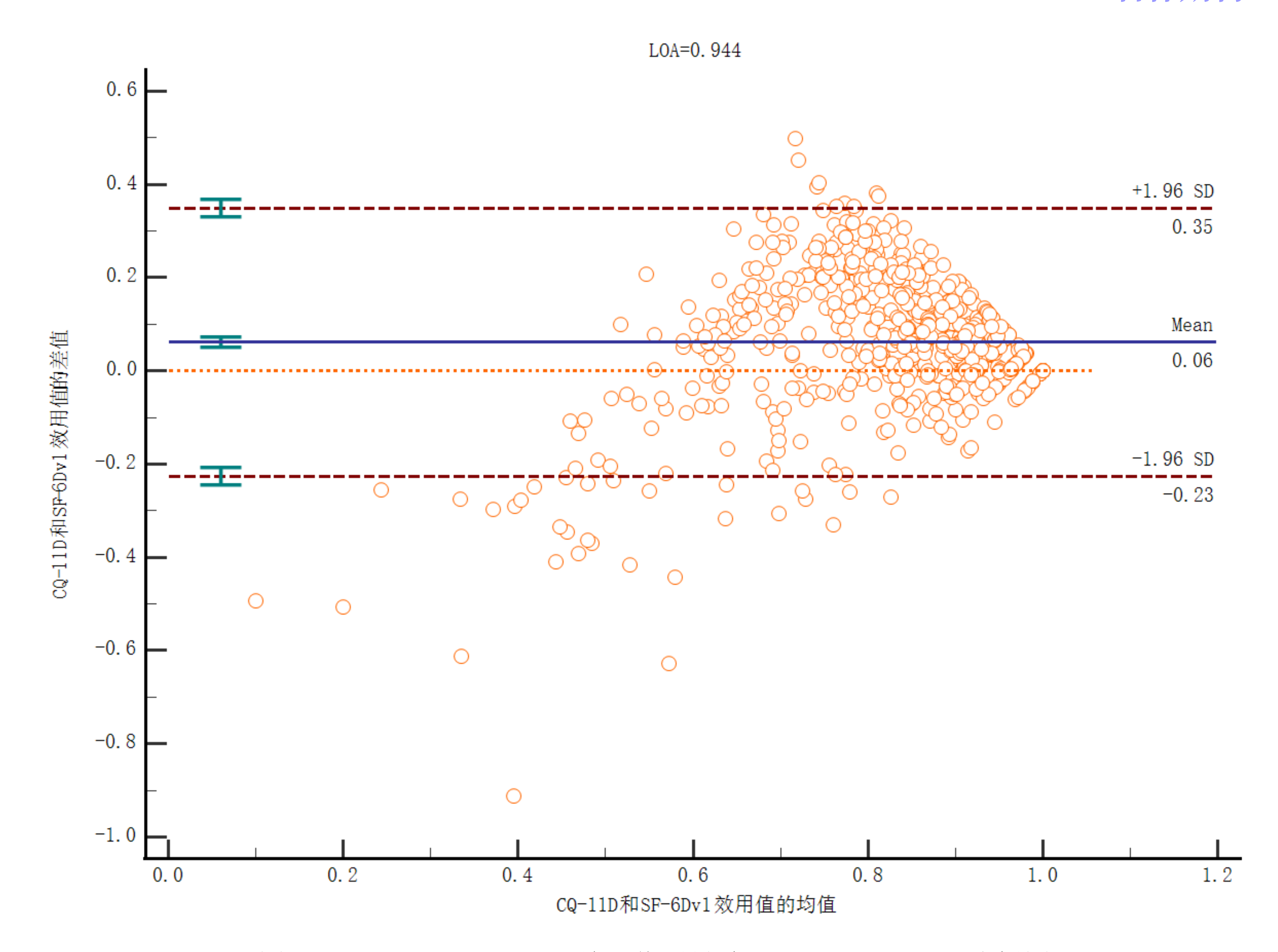


图 4 CQ-11D 和 SF-6Dv1 效用值测量结果 Bland-Altman 分析图

Fig. 4 Bland Altman plot of CQ-11D and SF-6Dv1 utility value measurement results

ICC 分析结果显示：CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 三个量表之间均具有中等水平的相关性，其中 SF-6Dv1 与 EQ-5D-3L 的相关性最高，与 Bland-Altman 图分析结果一致。此外，CQ-11D 与 VAS 具有中等水平的相关性，SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 两个量表与 VAS 的相关性均较低。如表 2 所示。

表 2 三种量表效用值测量结果组内相关系数（ICC）

Table 2 Intra group correlation coefficient of utility value measurement results of three scales

ICC	CQ-11D	SF-6D v1	EQ-5D-3L	VAS
CQ-11D	1			0.427▲
SF-6Dv1	0.528▲	1		0.363▲
EQ-5D-3L	0.538▲	0.625▲	1	0.345▲

注：▲表示 P＜0.001

2.4 CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量三种慢性病患者效用值结果

CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量高血压人群的效用值均值（标准差）分别为 0.846（0.182）、0.796（0.137）和 0.875（0.143），效用值分布特征与总体慢性病人群一致。CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量高血脂人群的效用值分别为 0.852（0.179）、0.781（0.135）和 0.870（0.139），效用值分布特征与总体慢性病人群一致。CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量关节炎人群的效用值分别为 0.832（0.173）、0.747（0.127）和 0.844（0.137），效用值分布特征与总体慢性病人群一致。CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量结果均显示：在以上三种慢性病中，关节炎人群效用均值最低。

CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量高血压患者效用的天花板效应分别为 5.45%（15/275），4.36%（12/275），43.64%（120/275）。CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量高血脂患者效用的天花板效应分别为 6.45%（8/124），4.84%（6/124），39.52%（49/124）。CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量关节

炎患者效用的天花板效应分别为 2.34%（3/128），1.56%（2/128），27.34%（35/128）。三个量表均未发现存在地板效应。

Bland-Altman图显示：高血压人群中三种量表间的一致性与总体慢性病人群保持一致，但是在高血脂和关节炎人群中，三种量表间的一致性均较低（LOA＜0.95），ICC 分析结果显示：高血压人群中三种量表间呈中等水平相关（ICC≥0.6），这与总体慢性病人群分析结果一致，但相比于总体慢性病人群，高血脂人群中 CQ-11D 和 EQ-5D-3L 相关性较高，关节炎人群中 SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 相关性较低；与 VAS 的相关性方面，三种慢性病中均是 CQ-11D 最高，这与总体慢性病人群分析结果一致。

单因素分析结果显示：在高血压人群中，不同的性别和年龄之间的效用值存在差异，男性的效用值高于女性，三种量表的测量结果是一致的；CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 测量效用值最大值均在 30 至 39 岁人群，CQ-11D 和 SF-6Dv1 测量效用值最小值在大于等于 60 岁人群，EQ-5D-3L 最小值在 18 至 29 岁人群。在高血脂人群中，不同性别之间的效用值存在差异，男性的效用值高于女性，三种量表的测量结果是一致的；CQ-11D 和 EQ-5D-3L 测量效用值最大值在 30 至 39 岁人群，SF-6Dv1 最大值在 18 至 29 岁人群，三种量表测量最小值均在大于等于 60 岁人群。在关节炎人群中，三种量表测量结果均显示，不同性别和年龄之间效用值无统计学差异，如表 3 所示。

表 3 三种量表测量不同年龄性别的三种慢性病患者效用值结果

Table 3 Results of three scales measuring the utility value of patients with three chronic diseases of different ages and genders

基本信息	人数（N）	CQ-11D 均值（标准差）	SF-6Dv1 均值（标准差）	EQ-5D-3L 均值（标准差）
高血压人群	275	0.846（0.182）	0.796（0.137）	0.875（0.143）
性别				
男	151	0.885 （0.144）▲	0.822（0.123）*	0.907（0.124）▲
女	124	0.799（0.211）	0.764（0.148）	0.836（0.156）
年龄				
18-29 岁	2	0.903（0.088）*	0.790（0.065）*	0.829（0.065）▲
30-39 岁	19	0.905（0.084）	0.847（0.091）	0.944（0.080）
40-49 岁	48	0.888（0.146）	0.819（0.127）	0.935（0.103）
50-59 岁	73	0.866（0.158）	0.820（0.132）	0.892（0.135）
≥60 岁	133	0.810（0.209）	0.766（0.145）	0.835（0.155）
高血脂人群	124	0.852（0.179）	0.781（0.135）	0.870（0.139）
性别				
男	75	0.889 （0.137）▲	0.812 （0.117）*	0.899 （0.122）*
女	49	0.795（0.219）	0.733 （0.147）	0.824 （0.151）
年龄				
18-29 岁	4	0.788 （0.340）*	0.847（0.170）	0.892 （0.125）▲
30-39 岁	11	0.947 （0.038）	0.798（0.110）	0.949（0.090）
40-49 岁	38	0.878 （0.146）	0.814（0.128）	0.931（0.109）
50-59 岁	31	0.879 （0.133）	0.782（0.119）	0.846（0.118）
≥60 岁	40	0.787 （0.223）	0.738（0.149）	0.806（0.160）
关节炎人群	128	0.832（0.173）	0.747（0.127）	0.844（0.137）
性别				
男	44	0.854（0.146）	0.758（0.123）	0.865（0.111）
女	84	0.820（0.186）	0.741（0.130）	0.833（0.149）
年龄				
18-29 岁	6	0.881（0.096）	0.812（0.109）	0.883（0.116）
30-39 岁	7	0.860（0.052）	0.819（0.086）	0.946（0.068）
40-49 岁	30	0.842（0.167）	0.760（0.113）	0.862（0.108）
50-59 岁	30	0.853（0.137）	0.751（0.126）	0.837（0.134）
≥60 岁	55	0.806（0.208）	0.722（0.138）	0.821（0.156）

注：*表示 P＜0.05，▲表示 P＜0.001

3 讨论

本研究是基于慢性病人群代表性样本调查的 CQ-11D、SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 量表测量结果。系统比较了三种量表测量总体慢性病人群的效用值，并分析了各量表间的一致性和相关性。对于慢性病人群中患病人数占比前三的高血压、关节炎和高血脂进行了进一步的探究，在细分的慢性病下比较了三种量表的测量结果，并描述了三种慢性病人群的生命质量现状以及性别和年龄对于生命质量的影响。

3.1 CQ-11D 量表在测量效度上具有一定的优势

上述研究结果表明，从效用值的均值上来看，EQ-5D-3L 测量的效用均值最高，其次为 CQ-11D，SF-6Dv1 测量的效用均值最低。从效用值的分布上来看，CQ-11D 测量总体慢性病人群的效用值分布范围最为广泛，并且出现了部分负值，说明其可以反映不同健康状态的慢性病患者的效用值。SF-6Dv1 分布较为连续且均匀，但多集中于效用值大于 0.5 的区域；而 EQ-5D-3L 分布多集中于效用值偏高的区域，且存在分布间断的情况。其中，三个量表中只有 EQ-5D-3L 存在天花板效应，这与以往的国内相关研究得出结果比较一致[30-31]，这可能是由于 EQ-5D-3L 对于健康状态的变化不敏感，导致其会高估慢性病患者的效用值。以往的研究表明，SF-6Dv1 在应用于较差的健康状态时灵敏度较低，存在较为严重的地板效应[16-17]，但是本研究三个量表均未发现地板效应，可能是由于慢性病人群并非是健康状态极差的情况，也可能是由于 SF-6Dv1 是基于外国人群开发的量表，所以应用于中国人群时，由于人种和其他文化因素的差异，地板效应并未凸显。在高血压、高血脂和关节炎人群中进行单独分析时以上相关结果与总体人群一致。

3.2 一致性测量结果表明，CQ-11D 量表与其他两种量表存在差异

一致性分析结果显示，三种量表之间的 ICC 处于 0.528-0.625 之间，具有一定的相关性，但相关性并不高，其中 SF-6Dv1 与 EQ-5D-3L 相关性最高。SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 两种量表与 VAS 的相关性均较低，CQ-11D 与 VAS 具有中等水平的相关性。Bland-Altman 图显示，SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 的一致性大于 0.95，CQ-11D 和其他两种量表的一致性均小于 0.95，在 0.944-0.949 之间。考虑到可能的原因有两个：首先，CQ-11D 包含的维度数量更多，其可以比 SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 更加具体的描述健康状态，这可能也是 CQ-11D 与其他两种量表一致性略低的原因；其次，由于 CQ-11D 是针对中国一般人群设计的，并融入了中医理论和中医健康观，在条目上也更易理解，所以其更能体现患者对于自身健康状态的直接感知，而 VAS 是患者健康状态的直接测量结果，所以在三种量表中，CQ-11D 与 VAS 的相关性最高，类似的结果在高血压、高血脂和关节炎人群中也有所体现。

3.3 在不同慢性病中，三种量表一致性的测量结果存在差异

相较于总体慢性病人群，高血压人群中三种量表间的相关性为中等水平，并且三个量表间一致性均在 0.95 左右，可以认为三个量表间的一致性较好，所以在测量高血压人群时，三种量表在一定程度上可以互换使用；相较于总体慢性病人群，高血脂人群 CQ-11D 和 EQ-5D-3L 相关性较高，关节炎人群 SF-6Dv1 和 EQ-5D-3L 相关性较低，并且在关节炎和高血脂人群中三种量表间的一致性均小于 0.95， 提示不同量表测量高血脂和关节炎人群效用值存在较大差异，应根据不同量表的测量特点与所包含的健康维度进行合理选择。

3.4 性别和年龄可以影响高血压及高血脂人群的效用值

在高血压和高血脂人群中，三种量表的测量结果均显示：男性的效用值高于女性；在不同的年龄阶段中，CQ-11D 和 SF-6Dv1 测量结果均显示效用值最小值在大于等于 60 岁人群。这提示在高血压及高血脂两类慢病的治疗以及日常的健康管理中，要对女性和年龄较大的老年人给予重视。

但本研究也存在几点局限。第一，鉴于本研究纳入的慢性病患者的数量、慢性病种类较为有限，今后可以有针对性地纳入更多种类的慢性病人群。第二，由于研究设计原因，本研究未使用 EQ-5D-5L，其可能对 EQ-5D-3L 的天花板效应具有一定改善，可能对本研究在天花板效应方面的结果有一定影响。第三，本研究并未考虑慢性病的疾病严重程度，后续研究可在研究中将慢性病按照严重程度进行分期，从而分析不同量表对于疾病变化的灵敏度以及在不同疾病期各量表的表现，为选择合适的测量慢性病患者生命质量的量表提供参考，为今后开展慢性病患者效用值的精准测量以及提高慢病患者生命质量相关研究提供依据。第四，CQ-11D 的条目是基于传统中医角度而设计研发，在实际使用过程中，调研员需要对该量表不同条目的含义有较为准确和全面的理解。因此，CQ-11D 在推广应用方面存在一定的知识门槛。同时，在使用该量表前应对调研员进行基本中医理论与量表条目含义进行相关说明与培训，以避免调研员理解、解释不到位而影响量表测量结果的准确性。

4 结论

综上所述，相比于 EQ-5D-3L，CQ-11D 和 SF-6Dv1 量表未发现天花板效应，提示这两种量表对较轻微的健康状态的测量可能更为敏感，更适合应用于进程缓慢的慢性病，而 EQ-5D-3L 则可能更多适用于测量相对较差的健康状态。同时，相比于 SF-6Dv1 与 EQ-5D-3L，CQ-11D 与 VAS 之间具有更高的相关性，并且效用值分布范围更为广泛，相对更能体现患者不同程度的自感健康状态。因此，CQ-11D 可能更适用于测量慢性病患者的效用值。

本文的作者贡献如下：
作者贡献：王葳、谢诗桐提出研究思路，分析研究数据，撰写论文；周佳孟、潘婕整理、分析研究数据，对分析结果二次验证；朱文涛提供文章原始数据，监督和指导论文写作。

本文无利益冲突

参考文献：

[1] 陈亦晨,陈华,周弋,等.2002—2020 年上海市浦东新区居民主要慢性病早死概率研究[J].中国全科医学,2022,25(9):1098-1104. DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2021.02.074.

Chen YC, Chen H, Zhou Y, et al. Early death probability of major chronic diseases among residents in Pudong New Area, Shanghai from 2002 to 2020 [J].Chinese General Practice,202,25(9):1098-1104. DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2021.02.074.

[2] World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2014[R]. Geneva: World Health Organization, 2014.

[3] 国家卫生健康委统计信息中心.2021 中国卫生统计年鉴[M].北京:中国协和医科大学出版社,2021.

Statistical information center of National Health Commission. 2021 China Health Statistics Yearbook [M]. Beijing: China Union Medical University Press, 2021.

[4] 李晓梅,万崇华,王国辉,等.慢性病患者的生命质量评价[J].中国全科医学,2007(01):20-22.

Li XM, WAN CH, Wang GH, et al. Evaluation of quality of life in patients with chronic diseases [J]. Chinese Journal of General Medicine,2007(01):20-22.

[5] 刘晓迪,王在翔,吴炳义,等.基于文献分析中国慢性非传染性疾病领域存在问题[J].中国公共卫生,2019,35(8):959-962. DOI:10.11847/zgggws1118013.

Liu XD, Wang ZX, Wu BY, et al. Based on the literature analysis of the problems China's chronic noncommunicable diseases field [J]. Journal of public health of China, 2019, 35 (8): 959962. DOI: 10.11847 / zgggws1118013.

[6] 孙晓红,刘珂珂,江华,等.慢性病保健模型在糖尿病长期管理中的应用研究[J].中国全科医学,2018,21(31):3878-3881. DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2018.00.043.

Sun XH, Liu KK, Jiang H, et al. Application of chronic health care model in long-term management of diabetes mellitus [J]. Chin J general practice,2018,21(31):3878-3881. DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2018.00.043.

[7] 孙利华.药物经济学[M].中国医药科技出版社，2015.

Sun LH. Pharmaceutical economics [M]. China Medical Science and Technology Press, 2015.

[8] Liu GG, Hu SL, Wu JH, Wu J, Dong ZH, Li HC, et al. China guidelines for pharmacoeconomic evaluations 2020 (Chinese–English version). Beijing: China Market Press; 2020.

[9] 张堂钦,伍红艳,蔡一凡,等.基于 EQ-5D-5L 和 SF-6D 量表的我国普通人群生命质量现状及影响因素研究[J].中国卫生事业管理,2020,37(08):631-634.

Zhang TQ, Wu HY, Cai YF, et al. Study on quality of life status and influencing factors of Chinese general population based on EQ-5D-5L and SF-6D scales [J].China health service management,2020,37(08):631-634.

[10] 黄海涌,汤少梁,刘军军.基于欧洲五维健康量表的浙川冀甘 4 省慢性病患者的健康相关生命质量现状及影响因素研究[J].中国慢性病预防与控制,2019,27(08):575-579+584.DOI:10.16386/j.cjpccd.issn.1004-6194.2019.08.004.

Huang HY, Tang SL, Liu JJ. Health related quality of life and its influencing factors in patients with chronic diseases in Zhejiang, Sichuan, Hebei and Gansu provinces based on European five-dimension health Scale [J].Chronic disease prevention and control in China, 2019, 27 (8) : 575-579 + 584. DOI: 10.16386 / j.carol carroll JPCCD. Issn 1004-6194.2019.08.004.

[11] 杜旭东,朱萍,李宓儿,等.EQ-5D 和 SF-6D 测量脑卒中患者健康效用值的比较[J].四川大学学报(医学版),2018,49(02):252-257.DOI:10.13464/j.scuxbyxb.2018.02.020.

Du XD, Zhu P, Li ME, et al. Comparison of EQ-5D and SF-6D health efficacy in patients with stroke [J].Journal of sichuan university (medical edition), 2018,49 (02) : 252-257. The DOI: 10.13464 / j.s cuxbyxb 2018.02.020.

[12] 孙松朋,龙俊红,张书信.中文版 SF-36 量表应用于肛肠良性疾病患者生命质量评价的信度和效度研究[J].结直肠肛门外科,2019,25(05):497-505+512.

Sun SP, Long JH, Zhang SZ. Reliability and validity of the Chinese version of the SF-36 scale for quality of life assessment of patients with anorectal benign diseases [J].Colorectal anal surgery,2019,25(05):497-505+512.

[13] Ware JE Jr. SF-36 health survey update. Spine (Phila Pa 1976). 2000 Dec 15;25(24):3130-9. doi: 10.1097/00007632-200012150-00008. PMID: 11124729.

[14] Stephen J. Walters and John E. Brazier. Sample Sizes for the SF-6D Preference Based Measure of Health from the SF-36: A Comparison of Two Methods[J]. Health Services and Outcomes Research Methodology, 2003, 4(1) : 35-47.

[15] 谢诗桐,陈丕楠,贺小宁,等.国内外普适性健康效用量表综述研究[J].中国卫生政策研究,2020,13(08):58-68.

Xie ST, Chen PN, He XN, et al. Chinese journal of health policy research,2020,13(08):58-68.

[16] 中医生命质量评价量表[J].中国药物经济学,2022,17(05):5-9.

TCM quality of life assessment scale [j] Chinese pharmacoeconomics, 2022,17 (05): 5-9

[17] Lancsar E, Louviere J. Conducting discrete choice experiments to inform healthcare decision making: a user's guide. Pharmacoeconomics. 2008;26(8):661-77. doi: 10.2165/00019053-200826080-00004. PMID: 18620460.

[18] 中国统计年鉴[Z]. 中国统计出版社. 2019

China Statistical Yearbook [Z]. China Statistics Press.2019

[19]伍红艳. 健康效用值测量研究[D].沈阳药科大学,2012.

Wu HY. Research on health utility value measurement [D].Shenyang Pharmaceutical University, 2012.

[20] WARE J E, SHERBOURNE C D. The MOS 36-item short form health survey(SF- 36): I. Conceptual framework and item selection[J]. Medical care, 1992,30(6):473-483.

[21] Christiansen ASJ, Møller MLS, Kronborg C, Haugan KJ, Køber L, Højberg S, Brandes A, Graff C, Diederichsen SZ, Nielsen JB, Krieger D, Holst AG, Svendsen JH. Comparison of the three-level and the five-level versions of the EQ-5D. Eur J Health Econ. 2021 Jun;22(4):621-628. doi: 10.1007/s10198-021-01279-z. Epub 2021 Mar 18. PMID: 33733344.

[22]Liu GG, Wu H, Li M, et al. Chinese time trade-off values for EQ-5D health states. Value Health. 2014 Jul;17(5):597-604.

[23] BRAZIER J, ROBERTS J, DEVERILL M. The estimation of a preference based measure of health from the SF- 36[J]. Jhealth econ, 2002,21(2):271–292.

[24] 刘笑晗,李顺平,陈钢.SF 系列量表演变及 SF-6D 多属性效用量表的介绍[J].中国卫生经济,2019,38(2):8-11.

Liu XH, Li SP, Chen G. Evolution of the sf-6d multiattribute utility scale and its introduction [J]. Chinese health economics,2019,38(2):8-11.

[25] 叶子平,郑义,孙利华.六维健康状态分类系统 SF-6D 介绍及研究现状[J].中国卫生经济,2018,37(02):70-73.

Ye ZP, Zheng Y, Sun LH. Introduction and research status of six-dimensional health status classification System SF-6D[J].

Chinese journal of health economics,2018,37(02):70-73.

[26] McGhee SM, Brazier J, Lam CL, et al. Quality-adjusted life years: population-specific measurement of the quality component. Hong Kong Med J. 2011 Dec;17 Suppl 6:17-21. PMID: 22147354.

[27] McHorney C A and Tarlov A R. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate?[J]. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation, 1995, 4(4) : 293-307.

[28] 萨建,刘桂芬.定量测量结果的一致性评价及Bland-Altman法的应用[J].中国卫生统计,2011,28(04):409-411+413.

Sa J, Liu GF. Consistency evaluation of quantitative measurement results and application of Bland-Altman method[J]. Chinese Health Statistics, 2011,28(04):409-411+413.

[29] Li F, Lin X, Liu J. Variability of urinary biomarkers of neonicotinoid insecticides in Chinese population: Implications for human exposure assessment. Chemosphere. 2022 Nov;307(Pt 1):135705. doi: 10.1016/j.chemosphere.2022.135705. Epub 2022 Jul 14. PMID: 35843435.

[30] YANG F,LAU T,LEE E,et al.Comparison of the preference-based EQ-5D-3L and SF-6D in patients with endstage renal disease（ESRD）.Eur J Health Econ,2015,16(9):1019-1026

[31] Jin H, Wang B, Gao Q, Chao J, Wang S, Tian L, Liu P. Comparison between EQ-5D and SF-6D utility in rural residents of Jiangsu Province, China. PLoS One. 2012;7(7):e41550. doi: 10.1371/journal.pone.0041550. Epub 2012 Jul 27. PMID: 22848526; PMCID: PMC3407238.